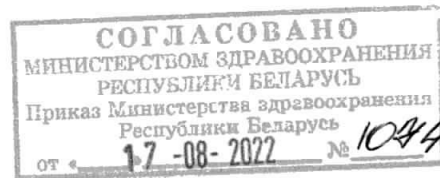


БА ВБ
9158 - 2022



Листок-вкладыш – информация для пациента

**Энтивио 300 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора
для инфузий
Ведолизумаб**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.*
- *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*
- *Ваш врач также выдаст вам карту-памятку пациента, которую вам необходимо всегда иметь при себе.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Энтивио, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энтивио.
3. Применение препарата Энтивио.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энтивио.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭНТИВИО И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Что такое препарат Энтивио

Энтивио содержит действующее вещество ведолизумаб. Ведолизумаб относится к группе биологических препаратов, называемых моноклональными антителами (МА).

Как препарат Энтивио работает

Препарат Энтивио блокирует белок на поверхности лейкоцитов, который вызывает воспаление при язвенном колите и болезни Крона. В результате этого происходит уменьшение воспаления.

Для чего применяется препарат Энтивио

Препарат Энтивио применяется у взрослых пациентов:

- со среднетяжелым или тяжелым активным язвенным колитом;
- со среднетяжелой или тяжелой активной болезнью Крона.

Язвенный колит

Язвенный колит является воспалительным заболеванием толстой кишки. Если у вас язвенный колит, сначала вам будут назначены другие лекарственные препараты. Если ответ на данное лечение не будет достаточным или если у вас будет выявлена непереносимость к назначенным лекарствам, ваш лечащий врач может назначить вам Энтивио для снижения признаков и симптомов заболевания.

Болезнь Крона

НД РБ

9158 - 2022



Болезнь Крона является воспалительным заболеванием желудочно-кишечного тракта. Если у вас болезнь Крона, сначала вам будут назначены другие лекарственные препараты. Если ответ на данное лечение не будет достаточным или если у вас будет выявлена непереносимость к назначенным лекарствам, ваш лечащий врач может назначить вам Энтивио для снижения признаков и симптомов заболевания.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭНТИВИО

Не принимайте препарат Энтивио:

- если у вас аллергия на ведолизумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6).
- если у вас активная форма тяжелой инфекции, например, туберкулез, заражение крови, тяжелая диарея и рвота (гастроэнтерит), инфекция нервной системы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энтивио проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой.

Немедленно сообщите вашему врачу или медсестре, если после первого введения препарата, во время лечения, а также в интервалах между введениями:

- Вы ощущаете нечеткость, потерю зрения или двоение в глазах, испытываете затруднения в речи, слабость в руке или ноге, изменение походки или проблемы с удержанием равновесия, устойчивое онемение, снижение или потерю чувствительности, потерю памяти или спутанность сознания. Вышеперечисленное может быть симптомами **тяжелого и потенциально опасного для жизни заболевания головного мозга**, известного как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ).
- у вас **инфекционное заболевание**, или вы считаете, что у вас инфекционное заболевание - у вас озноб, дрожь, непрекращающийся кашель или высокая температура. Некоторые инфекции могут быть тяжелыми, и без надлежащего лечения могут представлять угрозу для жизни.
- у вас признаки **аллергической реакции или другие реакции на инфузию**, такие как свистящее дыхание, затруднение дыхания, крапивница, зуд, отек или головокружение. Эти симптомы могут возникать в процессе инфузии или после ее завершения. Для получения более подробной информации см. «Инфузия и аллергические реакции» в разделе 4.
- Вы собираетесь проходить или недавно прошли какую-либо вакцинацию. Энтивио может повлиять на реакцию организма на вакцину.
- У вас онкологическое заболевание. Проинформируйте об этом вашего лечащего врача, чтобы он мог определить, можно ли вводить вам Энтивио.
- Вы не чувствуете улучшения, так как у некоторых пациентов с очень активной формой болезни Крона действие ведолизумаба проявляется только к 14 неделе лечения.

Дети и подростки

Энтивио не рекомендуется применять у детей и подростков (младше 18 лет) ввиду отсутствия информации по использованию данного препарата в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат Энтивио

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Энтивио не следует применять вместе с другими биологическими препаратами, которые подавляют иммунную систему, так как последствия такого применения не изучены.

Проинформируйте вашего лечащего врача, если ранее вы принимали:

- натализумаб (препарат, используемый для лечения рассеянного склероза) или
- ритуксимаб (препарат, используемый для лечения определенных видов онкологических заболеваний и ревматоидного артрита).

Ваш врач должен принять решение о возможности назначения вам терапии препаратом Энтивио.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, полагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Воздействие препарата Энтивио на организм беременных женщин не изучено, поэтому не рекомендуется применять этот препарат при беременности, за исключением случаев, когда ваш лечащий врач сочтет, что польза от применения препарата Энтивио значительно превосходит потенциальный риск для вас и вашего ребенка.

Если вы - женщина детородного возраста, вам рекомендуется избегать беременности во время лечения препаратом Энтивио. Вам следует использовать надежные средства контрацепции в период лечения и на протяжении, по крайней мере, 4,5 месяцев после приема последней дозы.

Грудное вскармливание

Если вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание, проинформируйте об этом вашего лечащего врача. Энтивио проникает в грудное молоко. В настоящее время недостаточно информации относительно того, какой эффект препарат может оказать на вашего ребенка или выделение молока. Следует принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо о прерывании приема/воздержании от приема препарата Энтивио с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Энтивио оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами. Небольшое число пациентов испытывали головокружение после введения Энтивио. Если вы чувствуете головокружение, не управляйте транспортными средствами и не работайте с инструментами и механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНТИВИО

В каком количестве вы получите препарат Энтивио

Схема лечения препаратом Энтивио одинакова для язвенного колита и болезни Крона.

Рекомендуемая доза препарата Энтивио составляет 300 мг, введение проводят по следующей схеме (см. таблицу):

Порядковый номер введения (инфузии)	Сроки введения (инфузии)
Введение 1	0-я неделя
Введение 2	2 недели после введения 1
Введение 3	6 недель после введения 1
Дальнейшие введения	Каждые 8 недель

Ваш лечащий врач может принять решение об изменении графика лечения в зависимости от наблюдаемого результата.

- Инфузию препарата будет проводить ваш лечащий врач или медицинская сестра через катетер, вставленный в одну из вен на руке (внутривенная инфузия) в течение примерно 30 минут.
- Вы должны находиться под наблюдением врача или медицинской сестры во время инфузии и после ее завершения в течение 2 часов для первых двух инфузий. Для всех последующих инфузий (после первых двух) вы должны находиться под наблюдением во время инфузии и после ее завершения в течение 1 часа.

Если вы забыли или пропустили инфузию препарата Энтивио

Если вы забыли или пропустили визит к врачу для проведения инфузии, посетите врача как можно скорее.

Если вы прекратили прием препарата Энтивио

Не прекращайте прием препарата Энтивио без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Энтивио может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если заметите какие-либо из следующих явлений:

- аллергические реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – симптомы могут включать: свистящее дыхание или затруднение дыхания, крапивницу, зуд кожи, отек, недомогание, боль в месте введения инфузии, покраснение кожи, и
- инфекции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) - симптомы могут включать: озноб или дрожь, высокую температуру или сыпь.

Другие нежелательные реакции

Если вы заметите у себя какие-либо из следующих симптомов, **как можно скорее** сообщите об этом вашему лечащему врачу:

Очень часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- простуда;
- боль в суставах;
- головная боль.

Часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение температуры;
- инфекции органов грудной клетки;
- утомляемость;
- кашель;
- грипп;
- боль в спине;
- боль в горле;
- синусит;
- зуд/жжение;
- сыпь и покраснение;
- боль в конечностях;
- мышечные судороги;
- мышечная слабость;
- инфекция в горле;
- вирусный гастроэнтерит;
- инфекции заднего прохода;
- болезненность заднего прохода;
- твердый стул;
- вздутие живота;
- отхождение газов;
- высокое артериальное давление;
- покалывание или пощипывание;
- изжога;
- геморрой;
- заложенность носа;
- экзема;
- ночная потливость;
- угри (прыщи).

Нечасто возникающие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- покраснение и болезненность волосяных луковиц;
- грибковая инфекция горла и ротовой полости;

НД РБ

9158 - 2022



- вагинальные инфекции;
- опоясывающий лишай (опоясывающий герпес).

Очень редко возникающие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- пневмония;
- нечеткость зрения (потеря остроты зрения);
- внезапные тяжелые аллергические реакции, которые могут вызвать затруднение дыхания, отеки, учащенное сердцебиение, потливость, резкое снижение артериального давления, головокружение, потерю сознания и обморок (анафилактическую реакцию и анафилактический шок).

Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- болезнь легких, вызывающая затруднение дыхания (интерстициальная болезнь легких).

Сообщение о возможных нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНТИВИО

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе или картонной пачке после «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного на упаковке месяца.

Энтивио вводится врачом или медсестрой и у пациентов нет необходимости хранить или самостоятельно применять препарат.

Энтивио предназначен только для однократного использования.

Невскрытый флакон: Хранить флакон в холодильнике (при температуре 2-8 °С). Хранить флакон в оригинальной картонной упаковке для защиты от света.

Восстановленный/разведенный раствор: Необходимо использовать сразу после приготовления. Если это невозможно, восстановленный раствор во флаконе можно хранить до 8 часов при температуре 2-8 °С. Раствор, разведенный раствором натрия хлорида для инфузий 9 мг/мл (0,9 %) может храниться в течение 12 часов при комнатной температуре не выше 25 °С или в течение 24 часов в холодильнике (при температуре 2-8 °С) или 12 часов при комнатной температуре, а затем в холодильнике (при температуре 2-8 °С), суммарно до 24 часов. 24-часовой период хранения может включать до 8 часов хранения восстановленного раствора во флаконе при температуре 2-8 °С и до 12 часов хранения разведенного раствора в инфузионном пакете при температуре 20-25 °С, однако инфузионный пакет должен храниться в холодильнике (2-8 °С) в течение оставшихся часов данного 24-часового периода. Время, в течение которого восстановленный раствор хранили во флаконе, следует вычесть из времени, в течение которого можно хранить раствор в инфузионном пакете.

Не замораживать. Не встряхивать.

Не используйте препарат, если вы заметили в растворе какие-либо частицы или если перед введением раствор изменил цвет (раствор должен быть прозрачным или опалесцирующим, от бесцветного до коричневатого-желтого цвета).

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые вы больше не используете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Энтивио содержит

- **Действующим веществом** препарата является ведолизумаб. Каждый флакон содержит 300 мг ведолизумаба.
- **Прочими ингредиентами** являются L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-аргинина гидрохлорид, сахароза, полисорбат 80.

Как выглядит препарат Энтивио и содержимое упаковки

Энтивио представляет собой порошок или пористую массу белого или почти белого цвета, предназначенную для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, во флаконе из бесцветного стекла, закупоренном резиновой пробкой и обжатом алюминиевым обжимным колпачком, закрытом сверху пластиковой крышкой.

Каждая упаковка препарата Энтивио содержит один флакон с препаратом.

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда Фарма А/С

Дельта Парк 45, 2665 Валленсбек Странд, Дания

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Denmark

Производитель

Такеда Австрия ГмбХ,

Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия

Takeda Austria GmbH,

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

За дополнительной информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в

Республике Беларусь

220020, Минск, пр-т Победителей, 84, офис 27

Телефон: +375172404120

Факс: +375172404130

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Прослеживаемость

Чтобы улучшить прослеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записать название и номер серии вводимого препарата.

Инструкции по приготовлению раствора и введению

1. Раствор препарата Энтивио для внутривенной инфузии должен быть приготовлен в асептических условиях.
2. Снять с флакона колпачок и протереть поверхность пробки спиртовым тампоном. Растворить ведолизумаб в 4,8 мл стерильной воды для инъекций при комнатной температуре (20-25°C), используя шприц с иглой 21-25 калибра.
3. Ввести иглу во флакон, проколов пробку в центре иглой, и направить струю жидкости по стенке флакона во избежание избыточного вспенивания.
4. Осторожно вращать флакон в течение не менее 15 секунд. Не следует сильно встряхивать или переворачивать флакон.
5. Оставить флакон на 20 минут при комнатной температуре (20-25°C) для полного растворения и осаждения любой образовавшейся пены. В течение этого периода содержимое флакона можно покачать вращательными движениями и проверить степень его растворения. Если за 20 минут не произошло полного растворения, флакон оставляют еще на 10 минут.
6. Осмотреть восстановленный раствор перед применением на предмет наличия частиц или изменения цвета. Раствор должен быть прозрачным или опалесцирующим, от бесцветного до коричневатого-желтого цвета, и не должен содержать видимых частиц. Нельзя использовать восстановленный раствор нехарактерного цвета или раствор, содержащий видимые частицы.
7. Сразу же после растворения осторожно перевернуть флакон 3 раза.
8. Незамедлительно набрать 5 мл (300 мг ведолизумаба) восстановленного раствора ведолизумаба для внутривенного введения, используя шприц с иглой 21-25 калибра.
9. Добавить 5 мл (300 мг ведолизумаба) восстановленного раствора ведолизумаба для внутривенного введения к 250 мл стерильного 9 мг/мл (0,9%) раствора натрия хлорида и осторожно перемешать в инфузионном пакете (перед добавлением восстановленного раствора ведолизумаба для внутривенного введения не требуется удалять из инфузионного пакета 5 мл 9 мг/мл (0,9%) раствора натрия хлорида). Не допускается добавлять другие лекарственные препараты к приготовленному инфузионному раствору или внутривенной инфузионной системе. Вводить раствор для инфузии в течение 30 минут.

Восстановленный раствор и раствор для внутривенной инфузии следует использовать сразу как можно скорее.

	Условия хранения	
	холодильник (2 -8°C)	20 -25°C

НД РБ

9158 - 2022



Восстановленный во флаконе раствор	8 часов	не хранить ¹
Раствор, разбавленный в стерильном 9 мг/мл (0,9%) растворе натрия хлорида	24 часов ^{2,3}	12 часов ²

¹ Допустимое время восстановления составляет не более 30 минут

² Данное время предполагает, что восстановленный раствор был незамедлительно разбавлен в стерильном 9 мг/мл (0,9%) растворе натрия хлорида и хранился только в пакете для инфузий. Любое время, на протяжении которого восстановленный раствор хранился во флаконе, должно быть вычтено из времени, в течение которого раствор может храниться в пакете для инфузий.

³ Данный период может включать до 12 часов хранения при температуре 20-25°C.

Не замораживать. Не хранить неиспользованную часть восстановленного раствора или раствора для инфузий для повторного применения.

Каждый флакон предназначен только для однократного использования.

Неиспользованные количества препарата или отходы уничтожают в установленном порядке.